

研究課題名	『非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry』
研究の意義・目的	大阪市立大学医学部附属病院循環器内科では、経皮的左心耳閉鎖術の有効性や安全性を詳細に検討することを目的として「非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry」研究に参加することにしました。 ここで得られる成果は、今後の心房細動患者様の一生涯の薬物治療に加えて、カテーテルを用いた局所治療（生涯の抗凝固療法を中止可能とする）という、もう一つの治療の選択肢につながります。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2023年10月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2019年10月以降に大阪市立大学医学部附属病院循環器内科で、心房細動に対し左心耳閉鎖デバイスが留置された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。  診療情報等：身長、体重、心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査(EQ-5D-5L：健康状態の質問票)
試料・情報の他機関への提供	本研究は多施設共同研究のため、個人情報（カルテIDや氏名等）は削除され匿名化されてからイーピーエス株式会社により提供されるインターネット上の電子データ管理システムに登録します。本研究で用いるデータは、個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、対応表により管理します。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が立ち入ることはできない部屋で管理します。 この研究で登録された情報のうち重複項目については7学会*合同で運用されるJ-LAAO：「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」（東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号 H20048）へ提供されます。こちらの研究は日本循環器学会主導で行われる7学会合同*の観察研究で、この左心耳閉鎖治療を行うにあたり全例登録をするように指定されているものです。但し、あなたが拒否できる機会は保障されています。 匿名化のためにつくられた対応表はJ-LAAOには提供されず、個人の識別ができないよう措置が行われます。また、この研究からJ-LAAOに重複項目のデータが提供されることに関しても東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会にて承認されています（東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号 H20048）。 J-LAAO レジストリーのデータはイーピーエス株式会社によって用意される EDC (Electronic Data Capture の略で：インターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステム) 内に保管され、登録情報の保存期間は、J-LAAO レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又は J-LAAO レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。 （*：日本循環器学会、日本心エコー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）
この研究を行っている共同研究機関	この研究は東邦大学医療センター大橋病院が代表研究機関となり、研究代表者は東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦です。その他全国で左心耳閉鎖術を行なっている施設が最大20施設、本研究に参加し、大阪市立大学医学部附属病院循環器内科もその一つです。

<p>試料・情報を管理する責任者</p>	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 循環器内科学 研究責任者：吉山智貴</p> <p>代表研究機関の名称・所属・研究代表者</p> <p>東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 循環器内科学</p> <p>(担当者氏名) 吉山 智貴</p> <p>電話番号：(06) 6645-3801</p> <p>メールアドレス：m1164154@med.osaka-cu.ac.jp</p>